AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Cathéters de la gamme THERMOCOOL® SMARTTOUCH
de Biosense Webster, une division de Johnson & Johnson Medical nv/SA
Numéros de catalogue : D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603
Numéros de lot : Tous

Diegem, 24 octobre 2014
Ref. FMJR\14-338

Chère Madame, cher Monsieur,

Cette communication a pour objet de vous fournir des informations supplémentaires concernant l'utilisation sûre et efficace du cathéter THERMOCOOL® SmartTouch®, qui figureront sur l'étiquetage mis à jour. Il ne s'agit pas d'un retrait de produit et les cathéters THERMOCOOL® SmartTouch® ne doivent pas être renvoyés.

Détails des dispositifs concernés
Indications d'utilisation :
Le cathéter THERMOCOOL® SmartTouch® et ses accessoires sont indiqués pour les cartographies électrophysiologiques cardiaques faites par cathéter (stimulation et enregistrement) et, quand ils sont utilisés avec un générateur de radiofréquences, pour l'ablation cardiaque.

Présentation
Biosense Webster, une division de Johnson & Johnson Medical nv/SA, a enregistré 34 plaintes, soit une fréquence 3 pour 10 000, liées à une déformation/fissure à différents endroits de l'axe du cathéter THERMOCOOL® SMARTTOUCH® entre janvier 2012 et juillet 2014. Aucune des plaintes introduites ne portait sur des effets indésirables. L'enquête a permis d'identifier les deux principales causes de ces événements, à savoir le préfaçonnage manuel de l'axe distal du cathéter et l'utilisation de gaines 8F.

Mesures de sécurité et de précaution
Nous tenons à attirer votre attention sur les éléments suivants dans les avertissements et précautions contenus dans le mode d'emploi des modèles de cathéter de la gamme THERMOCOOL® SmartTouch® :

- Avertissements et précautions : En cas de résistance, ne pas forcer pour faire progresser ou retirer le cathéter.
- Mode d'emploi : Pour vérifier la compatibilité entre l'introducteur et le cathéter, faire progresser le cathéter par l'introducteur avant l'insertion.

En outre, les avertissements et précautions contenus dans le mode d'emploi seront mis à jour comme suit :

- **Ne pas préfaçonner manuellement l'axe distal du cathéter en appliquant une force externe visant à plier ou à modifier la forme ou la courbure déterminée du cathéter.**

- **Ne pas utiliser de gaines longues ou d'introducteurs courts < 8,5F pour éviter d'endommager l'axe du cathéter.** *(Remarque : Cette contre-indication concerne également la gaine PREFACE® 8F de Biosense Webster qui était recommandée dans le mode d'emploi initial.)*
- **En cas de résistance lors de la manipulation du cathéter à travers la gaine, ne pas forcer pour faire progresser ou retirer le cathéter.**

En s'appuyant sur les études menées par Biosense Webster, notamment sur une évaluation médicale du profil de risque pour la santé réalisée à partir des rapports post-commercialisation, Biosense Webster pense que le profil bénéfice/risque de ces cathéters reste globalement acceptable si ces derniers sont utilisés correctement.

Actions requises de votre part
- Lisez attentivement l'avis de sécurité sur le terrain.
- Transmettez cet avis à toutes les personnes de votre établissement qui doivent en être informées, notamment le personnel clinique impliqué dans l'utilisation des cathéters THERMOCOOL® SmartTouch® et faites-leur signer l'accusé de réception.
- Lisez, complétez, signez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception conformément aux instructions figurant sur le formulaire.
- Conservez une copie de cette lettre avec le produit.
- Veillez à ce que cet avis de sécurité soit respecté.

Cause des plaintes reçues :
L'enquête active de Biosense Webster, notamment l'analyse des plaintes, les discussions avec les médecins ayant introduit des plaintes, les bancs d'essai et les tests précliniques des cathéters THERMOCOOL® SmartTouch® , a permis d'identifier les éléments suivants :
- Tous les cathéters ont été utilisés conformément aux spécifications de conception.
- Deux facteurs ont contribué à la majorité des plaintes liées au cathéter THERMOCOOL® SmartTouch® :
  (1) Le préfaçonnage manuel de l'axe distal du cathéter THERMOCOOL® SmartTouch® avant l'utilisation clinique.
  (2) L'utilisation de courts introducteurs 8F ou de longues gaines d'introduction 8F lors de l'exploration électrophysiologique. Cela peut soumettre le cathéter à une force excessive pendant l'insertion et la manipulation.

Biosense Webster s'est engagé à traiter ces deux facteurs à travers cet avis de sécurité mondial lancé à tous les médecins utilisant le cathéter THERMOCOOL® SmartTouch® et la mise à jour du Mode d'emploi pour y faire figurer les mesures de sécurité et de précaution mentionnées ci-dessus.

Assistance disponible
Pour les questions relatives à ces problèmes, veuillez prendre contact avec votre représentant commercial Biosense Webster.

Biosense Webster s'excuse pour tous les inconvénients que ce problème pourrait occasionner et souhaite donc vous transmettre cette information dans le cadre de son engagement en faveur de la sécurité des patients. Veuillez partager cette information avec l'ensemble du personnel qui utilise les cathéters THERMOCOOL® SmartTouch®.

Les organismes de réglementation et les organismes notifiés ont été dûment avertis et sont au courant du fait que Biosense Webster fournit volontairement cette information.

Nous vous prions d'agréer, chère Madame, cher Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Johnson & Johnson Medical S.A.

E. Dumont
Business Area Manager

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux